I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/1693 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 11 ноември 2020 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2018/848 относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти по отношение на датата на прилагането му и на някои други дати, посочени в същия регламент

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

след консултация с Европейския икономически и социален комитет,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([1]),

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), който влезе в сила на 17 юни 2018 г., се установява нова нормативна уредба на биологичното производство. За да се осигури плавен преход от старата нормативна уредба към новата, в посочения регламент е предвидено той да се прилага от 1 януари 2021 г.

(2) На 30 януари 2020 г. Световната здравна организация обяви избухването на COVID-19 за извънредна ситуация за общественото здраве в световен мащаб, а на 11 март 2020 г. я определи като пандемия. Пандемията от COVID-19 доведе до извънредни обстоятелства, изискващи значителни усилия от страна на сектора на биологичното производство, за които не би било разумно да се очаква да бъдат предвидени при приемането на Регламент (ЕС) 2018/848.

(3) Пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза, засягаща общественото здраве, изправят държавите членки пред безпрецедентно предизвикателство и създават големи затруднения за биологичните оператори, (наричани по-нататък „оператори“). Операторите следователно съсредоточават своите усилия върху поддържането на биологичното производство и търговските потоци и не могат в същото време да се подготвят за влизането в сила на новата нормативна уредба съгласно Регламент (ЕС) 2018/848. Поради това е много вероятно държавите членки и операторите да не са в състояние да осигурят адекватното изпълнение и прилагане на посочения регламент от 1 януари 2021 г., както беше първоначално предвидено.

(4) За да се гарантира безпрепятственото функциониране на сектора на биологичното производство, да се обезпечи правна сигурност и да се избегне потенциално смущение на пазара, е необходимо датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848 и някои други посочени в него дати, които произтичат от тази дата, да се отложат.

([1]) Позиция на Европейския парламент от 8 октомври 2020 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 19 октомври 2020 г.

([2]) Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

(5) Като се вземат предвид мащаба на пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза, засягаща общественото здраве, развитието на епидемичната обстановка във връзка с вируса, както и допълнителните ресурси, необходими на държавите членки и на операторите, е целесъобразно датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848 да се отложи с една година.

(6) От датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848 произтичат пряко няколко дати, свързани с дерогации, доклади или предоставени на Комисията правомощия да приключва или да удължава дерогации. Ето защо е целесъобразно също така тези дати да се отложат с една година. Съответните дати бяха определени с оглед на времето, което е необходимо на операторите за да се адаптират към приключването на дерогации, или което е необходимо на държавите членки и на Комисията, за да съберат достатъчно информация за наличието на някои ресурси, за които са предоставени дерогации, или което е необходимо на Комисията, за да представи доклад до Европейския парламент и до Съвета и да изготви законодателно предложение или делегирани актове.

(7) Пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза, засягаща общественото здраве, представляват безпрецедентно предизвикателство също така и за трети държави и разположените в тях оператори. Поради това при третите държави, които са признати за равностойни съгласно член 33, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ([3]), е целесъобразно датата, на която изтича тяхното признаване, да се отложи с една година до 31 декември 2026 г., така че те да имат достатъчно време да променят статута си — било чрез сключване на търговско споразумение със Съюза, или чрез пълно спазване от страна на техните оператори на Регламент (ЕС) 2018/848, без да се допускат ненужни смущения в търговията с биологични продукти.

(8) Подобно на това, датата, на която изтича предоставеното съгласно член 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 признаване на надзорните и контролните органи в трети държави, следва да се отложи с една година до 31 декември 2024 г., за да се даде достатъчно време на тези надзорни и контролни органи и на техните сертифицирани оператори в трети държави да се справят с последиците от пандемията от COVID-19 и да се подготви новата нормативна уредба, установена с Регламент (ЕС) 2018/848.

(9) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се гарантира безпрепятственото функциониране на сектора на биологичното производство, да се обезпечи правна сигурност и да се избегне потенциално смущение на пазара в резултат на извънредните обстоятелства, причинени от пандемията от COVID-19, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците от действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

(10) Поради пандемията от COVID-19, която доведе до извънредни обстоятелства, свързани с биологичното производство, изискващи незабавни действия, е уместно да се предвиди изключение от срока от осем седмици, посочен в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към ДЕС, към Договора за функционирането на Европейския съюз и към Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.

(11) С оглед на това, че при сегашните обстоятелства е от първостепенна важност незабавно да се обезпечи правна сигурност за сектора на биологичното производство, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз,*

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2018/848 се изменя, както следва:

1) в член 29, параграф 4 датата „31 декември 2024 г.“ се заменя с датата „31 декември 2025 г.“;

2) в член 48, параграф 1, втора алинея датата „31 декември 2025 г.“ се заменя с датата „31 декември 2026 г.“;

3) в член 49 датата „31 декември 2021 г.“ се заменя с датата „31 декември 2022 г.“;

([3]) Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91 (ОВ L 189, 20.7.2007 г., стр. 1).

4) член 53 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 датата „31 декември 2035 г.“ се заменя с датата „31 декември 2036 г.“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в уводната част датата „1 януари 2028 г.“ се заменя с датата „1 януари 2029 г.“;

ii) в буква а) датата „31 декември 2035 г.“ се заменя с датата „31 декември 2036 г.“;

в) в параграф 3 датата „1 януари 2026 г.“ се заменя с датата „1 януари 2027 г.“;

г) в параграф 4 датата „1 януари 2025 г.“ се заменя с датата „1 януари 2026 г.“, а датата „31 декември 2025 г.“ се заменя с датата „31 декември 2026 г.“;

д) в параграф 7, първа алинея, уводната част, датата „31 декември 2025 г.“ се заменя с датата „31 декември 2026 г.“;

5) в член 57, параграф 1 датата „31 декември 2023 г.“ се заменя с датата „31 декември 2024 г.“;

6) в член 60 датата „1 януари 2021 г.“ се заменя с датата „1 януари 2022 г.“;

7) в член 61, втора алинея се заменя със следното:

„Прилага се от 1 януари 2022 г.“;

8) приложение II се изменя, както следва:

а) в част I точка 1.5 се изменя, както следва:

i) във втората алинея датата „31 декември 2030 г.“ се заменя с датата „31 декември 2031 г.“;

ii) в третата алинея датата „31 декември 2025 г.“ се заменя с датата „31 декември 2026 г.“;

б) част II се изменя, както следва:

i) в точка 1.9.1.1, буква а) датата „1 януари 2023 г.“ се заменя с датата „1 януари 2024 г.“;

ii) в точка 1.9.2.1, буква а) датата „1 януари 2023 г.“ се заменя с датата „1 януари 2024 г.“;

iii) в точка 1.9.3.1, буква в), уводната част датата „31 декември 2025 г.“ се заменя с датата „31 декември 2026 г.“;

iv) в точка 1.9.4.2, буква в), уводната част датата „31 декември 2025 г.“ се заменя с датата „31 декември 2026 г.“;

в) в част III, точка 3.1.2.1, втора алинея датата „1 януари 2021 г.“ се заменя с датата „1 януари 2022 г.“;

г) в част VII, точка 1.1 датата „31 декември 2023 г.“ се заменя с датата „31 декември 2024 г.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 ноември 2020 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
D. M. SASSOLI	M. ROTH